

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2022-124 号

债券简称：华海转债

债券代码：110076

## 浙江华海药业股份有限公司

### 关于下属子公司获得药物临床试验许可的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，浙江华海药业股份有限公司（以下简称“华海药业”或“公司”）的下属子公司上海华奥泰生物药业股份有限公司（以下简称“华奥泰”）自主研发的 HB0045 注射液用于治疗晚期实体瘤的临床试验申请获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准。现将相关情况公告如下：

#### 一、药物基本情况

- 1、药物名称：HB0045 注射液
- 2、适应症：晚期实体瘤
- 3、剂型：注射液
- 3、申请事项：临床试验
- 4、申请人：上海华奥泰生物药业股份有限公司
- 5、审批结论：同意开展临床试验

#### 二、药物的其他相关情况

2022 年 10 月，华奥泰向 FDA 提交的 HB0045 注射液临床试验申请目前已获得 FDA 批准。

截至目前，公司在该项目上已合计投入研发费用约人民币 4,772 万元。

HB0045 是靶向人 CD73（又称胞外-5'-核苷酸酶）复方制剂，能够以独特的复方优势，在不影响 AMP（一磷酸腺苷）底物结合的情况下，通过变构作用和空间位阻双重机制彻底抑制膜型和可溶型 CD73 酶活性进而减少肿瘤微环境（TME）腺苷的产生，促进 TME 免疫细胞的活化进而抑制肿瘤生长。临床前研究中，相比于同类 CD73 抗体，HB0045 是唯一能够同时靶向 CD73 催化区域和 N 端，100% 最大程度抑制 CD73

活性，且在多种临床前动物模型中均表现出更强的抗肿瘤疗效。

目前，国内外以 CD73 为靶点的药物均尚未上市。最早处于临床 III 期研究阶段，开发的适应症有实体瘤、非小细胞肺癌、乳腺癌、胰腺癌、前列腺癌等。其中，阿斯利康研发的 Oleclumab（抗 CD73 单抗）研发进度最快，目前处于 III 期试验阶段用于同步放化疗后的不可切除非小细胞肺癌治疗。天镜生物的 Uliledlimab（抗 CD73 单抗）目前处于 II 期临床阶段，在非小细胞肺癌中初步考察了 Uliledlimab 联合特瑞普利单抗（U+T）的抗肿瘤活性。国内外还有多家企业开发针对 CD73 单抗分别处于临床研究或早期研究阶段。

HB0045 是国内外首个靶向 CD73 的复方制剂，公司会根据药物特点以及作用机制进行差异化的临床开发，以期为患者带来获益。

### 三、风险提示

公司将严格按照 FDA 的要求开展临床试验，并于临床试验结束后向 FDA 递交临床试验报告及相关文件。

医药产品的研发，包括临床试验以及从注册申报到产业化生产的周期较长，环节较多，存在着技术、审核等多种不确定因素的影响，未来产品的竞争形势也将发生变化。公司将密切关注药品注册申请的实际进展情况，及时履行信息披露义务。

请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

浙江华海药业股份有限公司

董 事 会

二零二二年十一月二十四日